

## **Podmínky akreditace CT pracovišť pro Populační pilotní program časného záchytu karcinomu plic**

Podrobná metodika programu je zveřejněná na stránkách Ministerstva zdravotnictví [1]. Provádění CT vyšetření a jejich hodnocení se řídí dokumentem Národní radiologické standardy a indikační kritéria – Vyšetření výpočetní tomografií v rámci pilotního programu časného záchytu karcinomu plic (dále jen NRS), [2]. Na základě NRS vypracuje pracoviště Místní radiologický standard pro CT vyšetření v rámci Programu.

Ministerstvo zdravotnictví zřídí ve spolupráci s Radiologickou společností ČLS JEP, Národním screeningovým centrem Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR, Státním úřadem pro jadernou bezpečnost, Českou společností fyziků v medicíně, Společností radiologických asistentů ČR, Všeobecnou zdravotní pojišťovnou a Svazem zdravotních pojišťoven ČR komisi pro schvalování pracovišť pro časný záchyt karcinomu plic (dále jen komise), která je poradním orgánem ministra zdravotnictví.

Ministerstvo zdravotnictví uveřejní na svých internetových stránkách (záložka – Úvod/Programy a strategie/Screeningové programy) výzvu poskytovatelům k podání žádosti o zařazení do programu včetně formuláře žádosti.

Komise vyhodnotí žádosti poskytovatelů o zařazení do screeningového programu, zajistí provedení místního šetření za účelem ověření skutečností uvedených v žádosti poskytovatele a v případě splnění všech podmínek vydá Osvědčení o zařazení do Pilotního programu časného záchytu karcinomu plic, které je platné po dobu trvání programu, tedy maximálně 5 let.

### **Radiologické pracoviště musí splnit následující požadavky:**

#### **CT pracoviště**

- Pracoviště, jemuž byl udělen statut KOC a které splňuje Akreditační standardy pro centra zařazená do programu nebo pracoviště z regionálního hlediska potřebné, které prokazatelným způsobem deklaruje spolupráci s KOC, a které splňuje Akreditační standardy pro centra zařazená do programu.
- Na pracovišti bylo provedeno alespoň 1000 CT vyšetření hrudníku ročně v posledních 3 letech (může se jednat i o vyšetření, která jsou součástí vyšetření hrudníku a břicha).

#### **Personální zabezpečení**

- Na pracovišti je v souladu s vyhláškou č. 99/2012 Sb. 3 vždy přítomen alespoň jeden radiologický asistent způsobilý k provádění CT vyšetření bez odborného dohledu a lékař radiolog.

- Klinický radiologický fyzik pro radiodiagnostiku a intervenční radiologii je dostupný podle vyhlášky č. 99/2012 Sb. 3, tzn., že je dostupná jeho rada a pomoc prostřednictvím telefonu nebo elektronicky a v případě potřeby jeho fyzická přítomnost.
- Na pracovišti jsou zaměstnaní minimálně dva oprávnění lékaři, kteří v rámci pilotního programu samostatně popisují vyšetření, mají specializovanou způsobilost v oboru radiologie a zobrazovací metody a praxi zahrnující popis minimálně 300 CT hrudníku za rok po dobu předešlých 3 let (oprávněný lékař).

### **Kvalitativní parametry CT vyšetření**

CT vyšetření se provádí technikou nízké dávky, doporučené parametry jsou podrobně uvedené v NRS. Vyšetření je na takové kvalitativní úrovni, aby bylo schopné odhalit abnormality odpovídající plicnímu karcinomu, tedy především plicní uzly a masy. Dále umožňuje měřit jejich velikost, denzitu, objem a určit vztah k okolním strukturám nebo orgánům. Dále vyšetření umožňuje odhalení (ne nezbytně detailní posouzení) i dalších patologií relevantních pro vyšetřovanou část populace, především se jedná o intersticiální změny (obraz obvyklé intersticiální pneumonie – UIP) a pokročilý emfyzém.

### **Technické parametry CT zařízení, na kterém se vyšetření provádí**

- Multidetektorové CT zařízení schopné akvizice minimálně 64 datových stop během jedné otáčky rentgenky,
- Stáří CT zařízení při vstupu do pilotního programu maximálně 8 let,
- Minimální čas rotace soustavy rentgenky a detektorů o  $360^\circ \leq 0,5$  s,
- Automatická modulace proudu rentgenky ATCM podélná a současně úhlová, tj. 3D modulace (CT skenery bez 3D ATCM nelze použít),
- Akviziční protokol odpovídá parametrům uvedeným v NRS, je optimalizovaný a je uložený v ovládací stanici,
- Zobrazení a archivace  $CTDI_{vol}$  a DLP.

### **Technické parametry diagnostických stanic a displejů na kterých se provádí hodnocení**

#### Diagnostická stanice

- Používaný software je certifikovaný jako prostředek zdravotnické techniky,
- Software umožňuje:
  - Simultánní zobrazení ve více rovinách,
  - Plynulý pohyb mezi vrstvami a plynulou změnu šířky zobrazených vrstev,
  - Měření rozměrů, denzity, objemu uzlu a výpočet zdvojovacího času,
  - Provádění MPR a MIP rekonstrukcí v libovolných rovinách,
  - Export dat do úložiště PACS,

- Export na externí paměťové médium (CD, DVD, HDD, flash disk) ve formátu DICOM.

### Displej

Displeje pro primární diagnostiku, na kterých se hodnotí CT obrazy:

- Jsou schválené jako prostředky zdravotnické techniky,
- Jejich rozlišení je minimálně 1 Mpx,
- Minimální kalibrovaný jas bílé barvy je  $300 \text{ cd/m}^2$ ,
- Kalibrovaný jas černé barvy je menší než  $1 \text{ cd/m}^2$ ,
- Diagnostický displej je připojen k odpovídající grafické kartě, umožňující DICOM zobrazení a kalibraci na GSDF křivku s tolerancí  $\pm 20 \%$ .

### **Podmínky radiační ochrany na pracovištích**

Poskytovatel musí mít platné povolení nakládání se zdrojem ionizujícího záření od Státního úřadu pro jadernou bezpečnost podle požadavků zákona č. 263/2016 Sb. [4], postupuje podle NRS a zajišťuje plnění povinností zákona č. 373/2011 Sb. [5] vztahujících se ke klinickým auditům.

### **Interdisciplinární spolupráce**

Pracoviště, jemuž byl udělen statut KOC a které splňuje Akreditační standardy pro centra zařazená do programu nebo pracoviště z regionálního hlediska potřebné, které prokazatelným způsobem deklaruje spolupráci s KOC, a které splňuje Akreditační standardy pro centra zařazená do programu, spolupracuje s pneumologem nebo praktickým lékařem, který zařadil vyšetřovanou osobu do programu. V případě pozitivních nálezů je radiolog členem multidisciplinárního týmu rozhodujícího o dalším diagnostickém a léčebném postupu.

### **Sledování a vyhodnocování screeningového programu (datový audit)**

Radiologické pracoviště zaznamenává údaje o screeningovém procesu v datovém rozsahu (struktura) stanoveném tímto dokumentem (příloha č. 1: Doporučené parametry datového auditu). Minimální rozsah dat sbíraných screeningovými centry pro účely datového auditu může být aktualizován dodatky schválenými Komisí. Centrálním sběrem dat screeningového programu a poskytováním výsledků datového auditu Komisi je pověřen ÚZIS ČR. Adresná data jsou na základě souhlasu se zpracováním osobních údajů subjektu údajů z radiologických pracovišť předávána ÚZIS ČR na základě písemné smlouvy mezi ÚZIS ČR a poskytovatelem zdravotních služeb. Exportované datové soubory v předepsané struktuře předává poskytovatel zdravotních služeb formou bezpečného předání (elektronický přenos šifrovaných datových souborů, dle instrukcí ÚZIS ČR zveřejněných v manuálu k přenosu datových souborů na stránkách ÚZIS ČR). Centrální sběr dat probíhá na pokyn Komise nejméně 4krát ročně, vždy za každý kalendářní kvartál (případně doplnění a opravy za předchozí období) do konce následujícího měsíce po ukončení kalendářního kvartálu.

## **Ověření plnění podmínek screeningového programu**

Poskytovatel zdravotních služeb, jehož součástí je radiologické pracoviště zařazené do programu, umožní zástupcům Komise provedení auditu. Předmětem auditu je ověření dodržování podmínek pro zařazení do programu. ÚZIS ČR, na základě souhlasu poskytovatele, poskytuje Komisi pro účely datového auditu programu statistické informace s určením konkrétního poskytovatele zdravotních služeb, jehož součástí je radiologické pracoviště zařazené do programu.

## **Podmínky úhrady**

Vyšetření je hrazené z veřejného zdravotního pojištění, pokud je indikované pneumologem nebo praktickým lékařem u osoby zařazené do programu provedené na pracovišti, které je držitelem Osvědčení. Intervaly vyšetření, způsob jejich provedení a hodnocení musí být v souladu s Metodikou programu [1] a NRS [2]. U kontrol se interval mezi vyšetřeními řídí doporučením v závěru předchozího nálezu.

## **Přílohy:**

Příloha č. 1: Doporučené parametry datového auditu

## **Související předpisy**

1. Metodika realizace populačního programu časného zachytu karcinomu plic [online] <https://www.mzcr.cz/metodika-realizace-populacniho-pilotniho-programu-casneho-zachytu-karcinomu-plic/>
2. Věstník Ministerstva zdravotnictví ČR č. 3/2021. [online] <https://www.mzcr.cz/vestnik/vestnik-c-3-2021/>
3. Vyhláška č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů.
4. Zákon č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů
5. Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.

## Příloha č. 1: Doporučené parametry datového auditu

Radiologické pracoviště po vyšetření vyplní výsledky vyšetření do databáze (technologie předání elektronických dat bude specifikována) s následujícími položkami (datové rozhraní je specifikováno v tabulkách níže). Identifikovatelné údaje lze předávat pouze z titulu uděleného SZOÚ.

**Tab. 1: Základní údaje o pacientovi**

Parametr	NÁZEV POLE	Datový typ	Popis POLE
Rodné číslo pacienta	rc_pacient	Char(10)	Záznam rodného čísla bez lomítka. Nastavení validace zadaného RČ, např. ověření správnosti dle kontrolní číslice.
Jména pacienta	jmeno_pacient	Char(20)	Vyplnění celého jména pacienta.
Příjmení pacienta	prijmeni_pacient	Char(20)	Vyplnění celého příjmení pacienta.
Datum narození pacienta	dat_narozeni	datum(DD-MM-RRRR)	Datum narození pacienta ve formátu DD-MM-RRRR

**Tab. 2: Provedené vyšetření**

Parametr	NÁZEV POLE	Datový typ	Popis POLE
Unikátní ID vyšetření	id_vysetreni	Integer	Identifikátor – primární klíč pro provedené vyšetření
Rodné číslo pacienta	rc_pacient	Char(10)	identifikátor – cizí klíč – z tabulky „Základní údaje o pacientovi“
Typ vyšetření	typ_vysetreni	Integer (1)	Typ provedeného vyšetření – vyjádřeno kódem podle číselníku 1.1
Datum provedení vyšetření	dat_vysetreni	datum (DD-MM-RRRR)	Datum provedení vyšetření ve formátu DD-MM-RRRR
Přítomnost uzlu	uzel_pritomen	Integer (1)	ano/ne (1/0)

Počet uzlů	pocet_uzlu	Integer (1)	Pokud uzel přítomen = 1, tak se vyplní počet nalezených uzlů.
Vedlejší nálezy – emfyzém	vn_emfyzem	Integer (1)	ano/ne (1/0)
Vedlejší nálezy – fibróza	vn_fibroza	Integer (1)	ano/ne (1/0)
Vedlejší nálezy – jiné	vn_jine	Text (30)	Specifikace jiných vedlejších nálezů
Závěr vyšetření	zaver_vys	Integer (1)	Závěr provedeného vyšetření – vyjádřeno kódem podle číselníku 1.2

**Tab. 3: Nalezené uzly**

(provázáno s konkrétním vyšetřením)

Parametr	NÁZEV POLE	Datový typ	Popis POLE
Identifikační číslo uzlu	id_uzlu	Integer	Identifikátor – primární klíč pro daný uzel
Unikátní ID vyšetření	id_vysetreni	Integer	identifikátor – primární a cizí klíč – z tabulky „Provedené vyšetření“
Klasifikace N	klasif_n	Integer (1)	Klasifikace N – vyjádřeno kódem podle číselníku 1.3
Klasifikace R	klasif_r	Integer (1)	Klasifikace R – vyjádřeno kódem podle číselníku 1.4
Lalok – PHL	lalok_phl	Integer (1)	ano/ne (1/0)
Lalok – PSL	lalok_psl	Integer (1)	ano/ne (1/0)
Lalok – PDL	lalok_pdl	Integer (1)	ano/ne (1/0)
Lalok – LHL	lalok_lhl	Integer (1)	ano/ne (1/0)
Lalok – LDL	lalok_ldl	Integer (1)	ano/ne (1/0)

Lokalizace	lokalizace	Integer (1)	Lokalizace uzlu – vyjádřeno kódem podle číselníku 1.5
Charakter uzlu	charakter	Integer (1)	Charakter uzlu – vyjádřeno kódem podle číselníku 1.6
Další charakteristika – Okraje	Charakter_okraje	Integer (1)	Charakteristika okraje – vyjádřeno kódem podle číselníku 1.7
Další charakteristika – Kalcifikace	charakter_kalcif	Integer (1)	ano/ne (1/0)
Další charakteristika – Tuk	charakter_tuk	Integer (1)	ano/ne (1/0)
Objem (mm <sup>3</sup> )	objem	Integer	Uveďte objem, pokud je možný jeho relevantní výpočet
Rozměr – mean (mm)	rozmer_mean	Integer	Pouze není-li možné spočítat objem nebo je objem irelevantní
Rozměr – min (mm)	rozmer_min	Integer	Pouze není-li možné spočítat objem nebo je objem irelevantní
VDT (dny)	vdt	Integer	U 2. a dalších vyšetření

## Číselníky k tabulkám datového auditu

### Číselník 1.1

Kód	Typ vyšetření
1	Vstupní
2	Kontrolní v řádném termínu
3	Kontrolní po neurčitěm nálezů

### Číselník 1.2

Kód	závěr vyšetření
1	Negativní (doporučeno vyšetření dle harmonogramu)
2	Neurčitý (doporučeno vyšetření v kratším intervalu)
3	Pozitivní (doporučena konzultace multidisciplinárního týmu)

### Číselník 1.3

Kód	klasifikace n
1	N1
2	N2
3	N3
4	N4

### Číselník 1.4

Kód	klasifikace r
1	R1
2	R2
3	R3

### Číselník 1.5

Kód	lokalizace
1	Subpleurální/perifisurální
2	Parenchymová



### Číselník 1.6

Kód	charakter uzlu
1	Solidní
2	Částečně solidní
3	Denzita mléčného skla

### Číselník 1.7

Kód	další CHARAKTERISTIKA – OKRAJE
1	Hladký
2	Neostrý
3	Cípatý
4	Lobulovaný
5	Spikulární